

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/233

2 mars 2001

(01-1036)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

DÉCLARATION DE POLITIQUE GÉNÉRALE SUR L'ANALYSE DE RISQUE POUR LA BIOSÉCURITÉ

Document d'information de la Nouvelle-Zélande

Introduction

1. La Direction de la biosécurité du Ministère néo-zélandais de l'agriculture et des forêts (Biosécurité MAF) a mis la dernière main à une nouvelle déclaration de politique générale relative à la conduite et à l'application d'analyses des risques d'importation, qu'il soumet ci-après au Comité pour l'information des Membres.

2. Le Ministère de l'agriculture et des forêts (MAF) est la principale administration néo-zélandaise chargée de la biosécurité; elle est responsable d'environ 95 pour cent des activités officielles dans ce domaine. La présente déclaration concerne la responsabilité qui incombe à Biosécurité MAF d'établir des normes sanitaires d'importation bien conçues d'un point de vue scientifique et établissant les conditions à remplir pour pouvoir importer des marchandises susceptibles de constituer un risque pour la biosécurité de la Nouvelle-Zélande. Ces normes doivent être fondées sur une analyse de risque.

3. La déclaration de politique générale qui va suivre a été formulée afin de renforcer la cohérence des activités d'analyse au sein de Biosécurité MAF et de garantir que celle-ci respecte ses obligations juridiques (notamment la Loi de 1993 sur la biosécurité et l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, dit Accord SPS) dans son travail. Elle vise à exposer clairement à l'intention des parties prenantes (dans le pays et à l'étranger) la manière dont Biosécurité MAF conduit et applique ses analyses de risque à l'importation.

4. La déclaration de politique générale a été rédigée par des hauts fonctionnaires de Biosécurité MAF et avant de parvenir à sa version finale, elle a fait l'objet de nombreuses consultations avec d'autres organismes s'occupant de biosécurité, avec les parties intéressées (groupes de parties prenantes) et avec des organismes homologues d'autres pays.

DÉCLARATION DE POLITIQUE GÉNÉRALE DE LA DIRECTION DE LA BIOSÉCURITÉ SUR LA CONDUITE DES ANALYSES DE RISQUE À L'IMPORTATION ET SUR LEUR APPLICATION À L'ÉLABORATION DE NORMES SANITAIRES D'IMPORTATION

I. OBJET ET CHAMP D'ACTION

1.1 Objet

La présente déclaration de politique générale énonce les principes que la Direction de la biosécurité (Biosécurité MAF) va observer pour procéder à des analyses de risque et les appliquer de manière à gérer efficacement les risques découlant de l'importation de "marchandises à risque".

Cette politique vise essentiellement l'évaluation scientifique des risques ("analyse de risque") et l'élaboration et la publication de normes sanitaires d'importation en vertu de la Loi de 1993 sur la biosécurité.

1.2 Généralités

Une des principales fonctions de Biosécurité MAF est de protéger la biosécurité et la biodiversité de la Nouvelle-Zélande en administrant la partie III de la Loi de 1993 sur la biosécurité, qui traite de la "gestion efficace des risques liés à l'importation de marchandises à risque" (article 16).

Les "marchandises à risque" sont définies au paragraphe 2 de la loi comme étant:

tout organisme, matériau organique ou autre objet ou substance dont on peut légitimement soupçonner (en raison de sa nature, de son origine, ou de tout autre facteur pertinent) qu'il constitue, abrite ou contient un organisme qui pourrait:

- a) causer un dommage aux ressources naturelles et physiques ou à la santé humaine en Nouvelle-Zélande; ou
- b) perturber le diagnostic, la gestion ou le traitement, en Nouvelle-Zélande, des organismes nuisibles ou indésirables.

1.3 Analyse de risque

L'analyse de risque est le meilleur moyen de garantir que les techniciens principaux ou ceux qui agissent par délégation sous leur autorité s'acquittent des obligations juridiques qui leur incombent en vertu de l'article 22 de la Loi sur la biosécurité lorsqu'ils élaborent des normes sanitaires d'importation.

L'analyse de risque est un outil de gestion qui comprend des méthodes scientifiques permettant aux responsables de la réglementation de recueillir et d'évaluer une information et des données de manière complète, cohérente, logique et transparente. Elle garantit:

- l'identification des organismes qui pourraient causer un dommage;
- l'évaluation de la probabilité d'introduction de ces organismes en Nouvelle-Zélande ainsi que de la nature des effets possibles sur la population, l'environnement et l'économie;

- la mise au point de mesures appropriées de biosécurité pour gérer efficacement les risques constitués par ces organismes; et
- la communication des résultats, des conclusions et des recommandations découlant de l'analyse aux parties intéressées.

L'analyse de risque permet aussi aux responsables de la réglementation d'utiliser au mieux les ressources disponibles.

Biosécurité MAF a la ferme volonté de se doter d'un savoir-faire de haut niveau dans l'analyse de risque et d'utiliser régulièrement ce genre d'analyse pour mettre au point des normes sanitaires d'importation.

1.4 Responsabilités de Biosécurité MAF

[Cette partie sera rédigée lorsque les mémorandums d'accord avec d'autres départements ministériels auront été mis au point.]

1.5 Documents pertinents

La Direction de la biosécurité du MAF va élaborer des normes sanitaires d'importation en vertu de la Loi sur la biosécurité:

- compte tenu des techniques d'analyse de risque mises au point par l'Office international des épizooties (OIE), Organisation mondiale de la santé animale, et de techniques mises au point sous les auspices de la Commission intérimaire des mesures phytosanitaires (CIMP), qui fonctionne dans le cadre du secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) (voir Appendice A);
- conformément à la déclaration de politique générale du Conseil de la biosécurité relative à la consultation interdépartementale sur l'analyse de risque et les normes sanitaires d'importation (article 22 de la Loi de 1993 sur la biosécurité (17 décembre 1998));
- conformément à la déclaration de politique générale de la Direction de la biosécurité du MAF sur la consultation (29 février 2000);
- conformément au *Protocole sur l'harmonisation des procédures administratives de quarantaine* (1988) à l'Accord commercial sur le resserrement des relations économiques entre l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

Au sein de Biosécurité MAF, les sections Biosécurité animale, Biosécurité des forêts et Biosécurité végétale vont élaborer et documenter leurs procédures de conduite d'analyses de risque conformément à la politique susmentionnée.

II. ANALYSE DES RISQUES À L'IMPORTATION

2.1 Utilisation de l'analyse de risque

Toutes les normes sanitaires d'importation élaborées par Biosécurité MAF en vertu de la partie III de la Loi sur la biosécurité seront fondées sur une analyse de risque, qui peut porter sur un produit ou sur la combinaison organisme nuisible/filière.

Biosécurité MAF pourra se servir des analyses de risque d'autres parties, notamment d'autres pays ou d'organisations internationales. Au préalable, elle évaluera soigneusement l'analyse et la modifiera, s'il y a lieu, en fonction de la situation de la Nouvelle-Zélande.

2.2 Terminologie utilisée dans l'analyse de risque

Les analyses de risque de Biosécurité MAF se feront selon la terminologie internationale pertinente: celle de l'OIE pour la santé animale ou les zoonoses¹, et celle de la CIPV pour les questions phytosanitaires.² Chaque analyse contiendra un glossaire des termes qui ont un sens différent selon le lexique d'analyse de risque utilisé.

2.3 Éléments principaux des analyses de risque

L'article 22 5) de la Loi sur la biosécurité définit les éléments dont il faut tenir compte lorsqu'on élabore une norme sanitaire d'importation (NSI). Étant donné que toutes les normes MAF doivent être fondées sur une analyse de risque, l'obligation de tenir compte de certains éléments est énoncée ici. En vertu de la présente déclaration de politique générale, les responsables de l'analyse doivent faire en sorte que ces éléments soient pris en considération convenablement lorsqu'on évalue les risques et que l'on recommande des mesures sanitaires ou phytosanitaires.

L'article 22 5) de la loi dispose ce qui suit:

- "5) Lorsqu'il fait une recommandation au Directeur général conformément au présent article, le technicien principal doit tenir compte des éléments suivants:
- a) la probabilité d'introduction d'organismes en Nouvelle-Zélande par des marchandises du type ou de la désignation qui seront spécifiés dans la norme sanitaire d'importation;
 - b) la nature et les effets possibles sur la population, l'environnement et l'économie néo-zélandais de tout organisme que des marchandises du type ou de la désignation spécifié dans la norme sanitaire d'importation peuvent introduire en Nouvelle-Zélande;

¹ L'Office international des épizooties, *Code sanitaire international* (2000), définit "l'analyse de risque" comme étant "la démarche comprenant l'identification des dangers, l'appréciation du risque, la gestion du risque et la communication relative au risque" (ces termes ou expressions étant eux-mêmes définis).

² La norme internationale n° 5 pour les mesures phytosanitaires *Glossaire des termes phytosanitaires* (1999) définit "l'analyse du risque phytosanitaire" comme étant "le processus consistant à évaluer les preuves biologiques ou autres données scientifiques ou économiques pour déterminer si un organisme nuisible doit être réglementé, et la sévérité des mesures phytosanitaires éventuelles à prendre à son égard".

- c) les obligations internationales de la Nouvelle-Zélande;
- d) toutes autres questions que le technicien principal juge pertinentes pour l'objet de la présente partie.

L'Accord SPS et la jurisprudence de l'OMC stipulent les éléments nécessaires dans une analyse de risque. Cette analyse est censée:

- identifier les organismes dont la Nouvelle-Zélande désire prévenir l'entrée, l'établissement ou la dissémination;
- identifier pour ces organismes les éventuelles conséquences biologiques, économiques et écologiques de leur entrée, de leur établissement ou de leur dissémination;
- évaluer la probabilité d'entrée, d'établissement et de dissémination de ces organismes et les éventuelles conséquences biologiques, économiques et écologiques qui en découlent³;
- évaluer la manière dont les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui pourraient être appliquées affecteraient la probabilité d'entrée, d'établissement ou de dissémination de ces organismes.⁴

Les dispositions tant de la Loi sur la biosécurité que de l'Accord SPS sont reflétées aux paragraphes 2.4 à 2.8 de la présente déclaration de politique générale.

2.4 Manière d'envisager l'analyse

D'après la loi, le décideur est tenu de "prendre en considération" les questions mentionnées à l'article 22 5), ce qui veut dire qu'il doit tenir compte des critères énoncés et les examiner. Il appartient au décideur de déterminer le poids qu'il donnera à chaque considération, pour autant que sa décision finale ne soit ni déraisonnable, ni irrationnelle.

Ainsi, la Loi sur la biosécurité prévoit l'obligation d'examiner les effets possibles sur la situation sociale, culturelle et esthétique qui affecte les éléments de la définition générale de "l'environnement" ou qui est affectée par ces éléments. Elle permet mais n'exige pas que les décisions d'importation soient prises sur la base de ces considérations.

Les analystes de risque du MAF vont établir la manière dont il a été tenu compte des critères réglementaires pour chaque analyse.

³ Il n'est pas suffisant qu'une analyse de risque conclue à la "possibilité" d'entrée, d'établissement ou de dissémination d'un organisme (et des conséquences qui en découleraient); pour être valable, l'analyse doit évaluer la probabilité de ces événements. Cette évaluation peut être exprimée quantitativement ou qualitativement, et le risque évalué doit être un risque vérifiable et non une incertitude purement théorique.

⁴ Pour faciliter l'élaboration de normes sanitaires d'importation, toutes les mesures sanitaires ou phytosanitaires recommandées doivent être justifiées dans l'analyse et ne pas être plus restrictives pour le commerce qu'il n'est nécessaire, compte tenu de leur faisabilité technique et économique.

2.5 Organismes et probabilité de leur introduction

L'analyse peut porter sur les risques causés par un organisme ou un certain nombre d'organismes liés à l'importation de marchandises à risque. Tous les organismes envisagés doivent être énumérés dans l'analyse de risque.

2.6 Effets sur la population, l'économie et l'environnement

Les analystes de risque doivent envisager les effets potentiels sur la population, l'économie ou l'environnement d'organismes qui pourraient être introduits lors de l'importation de marchandises à risque. Les effets potentiels de l'importation des marchandises elles-mêmes (par exemple les effets économiques sur les producteurs locaux) n'entrent pas en ligne de compte dans une analyse des risques pour la biosécurité.

2.6.1 Population

Une analyse de risque pour un produit qui pourrait abriter des organismes porteurs de zoonose ne peut pas être menée à bien tant qu'on ne s'est pas occupé des risques liés à ces organismes. En pareil cas, les analystes vont concevoir et réaliser des analyses de risque en coopération avec d'autres organismes, notamment le Ministère de la santé.

2.6.2 Économie

Les analystes de risque doivent envisager les effets économiques qui pourraient découler de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'organismes, notamment les suivants:

- dommage potentiel sous forme de perte de production ou de vente provoqué par l'entrée, l'établissement ou la dissémination d'un organisme nuisible ou d'une maladie;
- coûts de la lutte ou de l'éradication en Nouvelle-Zélande;

et ils doivent envisager aussi le coût-efficacité respectif de plusieurs méthodes possibles de limitation du risque.

L'analyse économique des effets possibles sur l'économie néo-zélandaise n'a pas besoin d'aller plus loin qu'il n'est nécessaire pour que l'analyste établisse raisonnablement des conditions appropriées pour l'importation de marchandises à risque. Il n'est pas nécessaire de quantifier avec précision chaque effet potentiel sur l'économie. Si des risques analogues ont été évalués auparavant dans une analyse ou dans l'élaboration d'une norme sanitaire d'importation, on ne procédera à une nouvelle analyse que si de nouvelles informations sont apparues ou si les circonstances ont changé.

2.6.3 Environnement

En vertu de la Loi sur la biosécurité, "l'environnement" de la Nouvelle-Zélande est défini comme suit:

On entend par environnement:

- a) les écosystèmes et leurs parties constitutives, notamment la population et les collectivités;
- b) l'ensemble des ressources naturelles et physiques;

- c) les valeurs d'agrément;
- d) les conditions esthétiques, culturelles, économiques et sociales qui affectent tout élément visé aux alinéas a) à c) de la présente définition ou qui sont affectées par lui.

2.7 Obligations internationales

Comme d'autres juridictions, la Nouvelle-Zélande est partie à de nombreux accords internationaux. En tant que telle, elle est tenue de se conformer à leurs dispositions et, s'il y a lieu, de leur donner pleinement effet dans sa législation nationale. Les analystes de risque doivent tenir compte de ces obligations lorsqu'ils procèdent à une analyse et qu'ils recommandent des mesures sanitaires ou phytosanitaires.

Les accords internationaux ayant valeur de traité auxquels la Nouvelle-Zélande est partie et qui sont pertinents pour la Partie III de la Loi sur la biosécurité sont les suivants:

- Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce 1994;
- Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (1994);
- Convention sur la diversité biologique (1992);
- Accord commercial sur le resserrement des liens économiques entre l'Australie et la Nouvelle-Zélande (1983);
- Convention internationale pour la protection des végétaux (1952).

Il existe d'autres accords pertinents auxquels la Nouvelle-Zélande est partie, mais qui n'ont pas valeur de traité et qui, par conséquent, ne créent d'obligation juridique que s'ils sont incorporés dans d'autres instruments internationaux ayant cette valeur. C'est le cas de:

- la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement (1992).

2.8 Examen d'autres questions

Lorsqu'il recommande des mesures sanitaires ou phytosanitaires, l'analyste de risque peut aussi envisager toute autre question qui est pertinente pour l'objet de la Partie III de la Loi sur la biosécurité, si elle concerne "la gestion efficace des risques liés à l'importation de marchandises à risque" (article 16).

Cet examen pourrait englober l'incidence ou les effets sanitaires sur l'environnement de la marchandise elle-même, s'il s'agit d'un organisme (par exemple un agent pathogène importé aux fins de diagnostic), dont il ne peut pas être tenu compte en vertu des alinéas a) et b) de l'article 22 5).

Le MAF ne s'occupera pas de la nature et de l'effet possible sur l'environnement néo-zélandais de nouveaux organismes pour lesquels l'autorisation d'importation est donnée en vertu de la Loi de 1996 sur les matières dangereuses et les nouveaux organismes. C'est à la Direction de la gestion des risques environnementaux (ERMA Nouvelle-Zélande) qu'il appartient d'évaluer ce risque.

2.9 Conduite à suivre en cas d'incertitude ou de manque de connaissances

Les variations inhérentes aux systèmes biologiques et au manque d'information sont un facteur d'incertitude. Biosécurité MAF introduira un élément de précaution dans ses analyses de risque à l'importation pour tenir compte de cette incertitude, par exemple lorsqu'il s'agira de porter un jugement professionnel sur le point de savoir si l'information disponible est suffisante, de faire des

hypothèses ou de choisir des paramètres pour les analyses quantitatives de risque et lorsqu'il s'agira de recommander des décisions de gestion de risque fondées sur une analyse. Il conviendra de décider au cas par cas de ce qui constitue une preuve scientifique suffisante en fonction du degré d'incertitude et de la gravité des dommages potentiels.

Lorsque des mesures de gestion du risque pour la biosécurité sont adoptées et qu'il n'y a pas assez de preuves scientifiques pour procéder à une analyse de risque approfondie, la Direction de la biosécurité du MAF prendra toutes dispositions utiles pour se procurer l'information additionnelle permettant de procéder à une évaluation plus objective des risques et réexaminera en conséquence et dans un délai raisonnable les mesures prises.

2.10 Procédure de conduite des analyses de risque

Lorsqu'elle procédera à des analyses des risque à l'importation, Biosécurité MAF:

- sollicitera la participation d'autres organismes officiels dont la responsabilité en matière de biosécurité pourrait être concernée, ainsi qu'il est dit dans la déclaration de politique générale du Conseil de la biosécurité sur la consultation interdépartementale relative aux analyses de risque et aux normes sanitaires d'importation en vertu de l'article 22 de la Loi de 1993 sur la biosécurité;
- fera en sorte que les analyses de risque soient examinées au sein du MAF, avant d'être examinées par des experts extérieurs dûment qualifiés. Ces derniers se verront confier un mandat précis pour leur examen critique. Chaque observation critique sera étudiée et, le cas échéant, incorporée dans l'analyse. Si les suggestions formulées dans les critiques ne sont pas adoptées, le rejet devra être motivé;
- engagera des consultations conformément à la déclaration de politique générale de la *Direction de la biosécurité du MAF relative à la consultation*;
- procédera à une analyse de toutes les communications et la mettra à la disposition de tous ceux qui ont fait une communication;
- publiera la décision ultérieure du technicien principal de diffuser ou de ne pas diffuser, selon le cas, de norme(s) fondée(s) sur l'analyse de risque.

2.11 Consultation

La consultation fait partie intégrante du processus de gestion des risques. Biosécurité MAF reconnaît que la consultation est un processus de collaboration répétitif qui fait intervenir un dialogue dès le premier stade. Toutes les possibilités raisonnables seront données aux parties prenantes pour les associer directement au processus par le biais d'un organe ou d'un moyen approprié.

Biosécurité MAF s'engage à examiner dans un esprit d'ouverture toutes les préoccupations formulées et à y répondre en temps voulu. Pour qu'un dialogue utile s'établisse, toutes les parties devront reconnaître que, si elles ont le droit de présenter un avis contraire, elles ont aussi l'obligation de fournir une raison à l'appui de leur thèse.

2.12 Programmes de travail

Chaque groupe de Biosécurité MAF qui procède à des analyses de risque établira d'avance un programme de travail annuel qui sera discuté avec les comités consultatifs et publié.

III. ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR ÉLABORER DES NORMES SANITAIRES D'IMPORTATION EN VERTU DE L'ARTICLE 22 DE LA LOI SUR LA BIOSÉCURITÉ

3.1 Renseignements généraux

En vertu de l'article 22 de la Loi de 1993 sur la biosécurité, le Directeur général du MAF peut publier une norme sanitaire d'importation (NSI) qui définit les critères régissant l'importation de marchandises à risque. Cette responsabilité est déléguée aux techniciens principaux (TP) de la Direction de la biosécurité du MAF.

Les normes sanitaires d'importation sont publiées sur recommandation d'un TP. Au sein du MAF, le pouvoir de faire ce genre de recommandation est délégué aux responsables nationaux et aux conseillers nationaux des services de la biosécurité animale, de la biosécurité des forêts et de la biosécurité végétale, qui ont notamment pour attribution d'élaborer des NSI. (Le Groupe de coordination de la politique de la biosécurité tient la liste des délégations de pouvoir.)

3.2 Les normes doivent être fondées sur une analyse de risque

Dans le cadre de cette politique, les obligations juridiques nationales et internationales relatives à l'élaboration d'une NSI sont inscrites dans les articles 2.4 à 2.8, car elles doivent être étudiées par les analystes de risque.

La mise au point d'une NSI est un processus distinct de l'analyse de risque, mais les mesures sanitaires ou phytosanitaires visées dans une NSI doivent être fondées sur celles qui sont recommandées dans une analyse de risque approuvée par le TP. Par "fondées sur" il faut entendre qu'il doit y avoir une relation rationnelle entre l'analyse et la norme élaborée; toute NSI doit être suffisamment étayée par une analyse de risque.

En cas de divergence entre les normes recommandées dans l'analyse de risque et celles qui sont adoptées en définitive sous forme d'une NSI, cette divergence doit être motivée en détail dans un document intermédiaire. La personne qui recommande la publication d'une NSI en vertu de l'article 22 5) de la Loi sur la biosécurité a la charge de vérifier que la norme répond aux obligations visées dans ledit article (ainsi qu'on l'a vu aux paragraphes 2.4 à 2.8 de la présente déclaration).

Si les mesures sanitaires ou phytosanitaires visées dans une NSI sont fondées sur une analyse de risque, il n'est pas nécessaire de procéder à de nouvelles consultations avant la publication de la norme. (Toutefois, chaque service gouvernemental qui a des responsabilités en matière de biosécurité doit être avisé ainsi qu'il est prévu à l'article 22.8 de la Loi sur la biosécurité.) Si des mesures différentes sont prévues, il conviendra d'engager une série de consultations avec les parties prenantes, suivie par un examen des communications selon les modalités prévues dans la politique de consultation de Biosécurité MAF.

APPENDICE A. TECHNIQUES D'ANALYSE DE RISQUE MISES AU POINT PAR DIFFÉRENTES ORGANISATIONS INTERNATIONALES

Dans l'Accord SPS, les normes, directives et recommandations internationales élaborées par "les organisations internationales compétentes" sont définies comme suit à l'annexe A, paragraphe 3:

- "pour la santé des animaux et les zoonoses, les normes, directives et recommandations élaborées sous les auspices de l'Office international des épizooties;
- pour la préservation des végétaux, les normes, directives et recommandations internationales élaborées sous les auspices du Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux en coopération avec les organisations régionales opérant dans le cadre de ladite Convention."

Les directives applicables à l'analyse de risque figurent dans les documents suivants:

- dernière édition de la publication OIE, *Code zoosanitaire international*, neuvième édition (2000), chapitres 1.3.1 et 1.3.2;
 - CIPV, *Directives pour l'analyse du risque phytosanitaire*, Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP), publication n° 2, février 1996.
-